

2018年度第3回東海大学特定認定再生医療等委員会議事要旨

日 時:2019年2月18日(火)18:00～20:00

場 所:東海大学伊勢原校舎2階 第2会議室

出席委員:

	氏名	性別	構成要件	認定委員会 設置者との 利害関係	出欠	備考
委員長	木村 穰	男	①	有	○	
副委員長	阿久津英憲	男	②	無	○	
委員	井ノ上逸朗	男	①	無	○	
	澤田 留美	女	②	無	○	
	鈴木 康夫	男	③	有	×	*
	沓澤 智子	女	③	有	○	
	武田 志津	女	④	無	○	
	佐藤 正人	男	④	有	—	
	池田 良彦	男	⑤	有	×	
	神坂 亮一	男	⑤	無	○	
	市川 家國	男	⑥	無	×	
	小林 広幸	男	⑦	有	×	
	渡橋 靖	男	⑦	有	○	
	中下 裕子	女	⑧	無	○	
	松島たつ子	女	⑧	無	○	

構成要件

- ①分子生物学、細胞生物学、遺伝学、臨床薬理学又は病理学の専門家
- ②再生医療等について、十分な科学的知見及び医療上の識見を有する者
- ③臨床医(現に診療に従事している医師又は歯科医師)
- ④細胞培養加工に関する識見を有する者
- ⑤法律に関する専門家
- ⑥生命倫理に関する識見を有する者
- ⑦生物統計その他の臨床研究に関する識見を有する者
- ⑧①から⑦までに掲げる者以外の一般の立場の者

出欠

- 出席し、かつ当該再生医療等提供計画に関与しない委員
- ×欠席した委員
- 出席したが、当該再生医療等提供計画に関与する等のため審議・議決に不参加の委員
- * 今回の案件に関する技術専門委員

配布資料

- 資料1 2018年度第3回東海大学特定認定再生医療委員会議事要旨(案)
- 資料2 自己細胞シートによる軟骨再生治療 変更申請(受付番号 S18-5)
- 参考資料1 東海大学特定認定再生医療等委員会規程
- 参考資料2 東海大学特定認定再生医療等委員会標準業務細則
- 参考資料3 講演Ⅰ「再生医療法施行規則改正について」
(厚生労働省医政局研究開発振興課 藤原 なほ)

議題

1)変更申請

- (S18-5)自己細胞シートによる軟骨再生治療 変更申請

2)再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部改正について

議事に先立ち、事務局より成立要件を満たしていることの確認及び報告が行われた。

議 事

1. 2018年度第3回東海大学特定認定再生医療委員会議事要旨(案)について

木村委員長から、前回の議事要旨(案)について、資料1に基づき説明があり原案のとおり承認された。

2. 変更申請

(受け付け番号 S18-5)「自己細胞シートによる軟骨再生治療」

技術専門員を、鈴木康夫委員とし、事前に意見を求めたが、特に意見は無しということであった。佐藤正人氏より今回の変更申請について説明があり、質疑をおこなった。その後、佐藤正人氏に退席を求め、審議した。

この研究は先進医療を目指すものであり、先進医療技術審査部会での修正変更の指導について、その経緯と内容が説明された。研究期間の表記、2回の同意取得と同意撤回の方法、研究対象群の設定、研究期間終了後の患者フォロー等について、および再生医療等安全性確保法と先進医療に対応するための記載なども含めて幾つかの指摘があった。すべての変更箇所の確認をし、患者二次登録の除外基準は一次登録除外基準に該当した場合とすることとした。審議の結果、軽微な記載の修正漏れ、文言修正等を指摘し、修正資料の提出をもって「適切である」との合意に達し、「承認」となった。

3. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則及び臨床研究法施行規則の一部改正について

2019年4月1日に一部改正されて施行される「再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則」に向けて、当委員会の委員構成の見直し等と東海大学特定認定再生医療等委員会規程および東海大学特定認定再生医療等委員会標準業務細則の改訂の案が提出され、原案のとおり承認された。

4. その他

1)次回、委員会開催日については事務局より連絡、調整後に開催することとなった。

2)本日の委員会終了後に、委員等を対象に研修会を開催することとした。

以上